



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Off nl ungsschrift
10 DE 196 53 721 A 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00
A 61 F 2/04
A 61 L 29/00

21 Aktenzeichen: 196 53 721.5
22 Anmeldetag: 10. 12. 96
43 Offenlegungstag: 30. 4. 98

DE 196 53 721 A 1

66 Innere Priorität:
196 45 293. 7 28. 10. 96

71 Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

74 Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

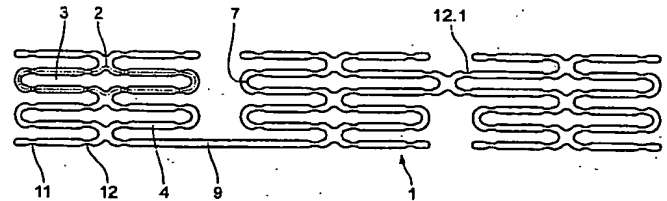
72 Erfinder:
Kranz, Curt, Dr.-Ing., 10825 Berlin, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Stent

57 Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, wobei der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stegelement derart verjüngt ist, daß dort bevorzugt eine Verformung eintritt, wenn bei der Expansion eine Auslenkung des von dem Verbindungsbereich entfernten Ende des stegartigen Elements erfolgt.



DE 196 53 721 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminales Expansionselement, entsprechend der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art sowie Verfahren zur Herstellung eines derartigen Stents.

Aus den europäischen Patentschriften EP-B1 0 364 787 und EP-B1 335 341 ist ein aufweitbares intraluminales Element mit mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Teil (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende stegartigen Elemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die stegartigen Elemente bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff unter Einwirkung von von innen nach außen gerichteten Kräften durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator, expandiert. Der Stent behält dabei trotz Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf.

Der bekannte Stent weist den Nachteil auf, daß das Expandieren aufgrund der Verformung der sich axial erstreckenden stegartigen Elemente nur in beschränktem Maße erfolgen kann, da der Formänderung der einzelnen stegartigen Elemente des Stents relativ enge Grenzen gesetzt sind. Diese Grenzen sind bedingt durch die mit der Verformung einhergehende Materialspannungen, welche – wenn die Verformung zu stark wird – zum Bruch eines oder mehrerer der das Netz bildenden stegartigen Elemente können, Aus Sicherheitsgründen muß die Verformung deshalb normalerweise weit unterhalb eines möglichen Gefahrenbereichs gehalten werden, da der Bruch eines Steges dazu führen würde, daß dessen freie Enden im Bereich der Bruchstelle in das Innere des mit dem Stent versehenen Gefäßes hineinragen würde. Durch die damit verbundene Gefahr der Bildung von Restenosen würde nicht nur der Erfolg des Eingriffs selbst in Frage gestellt, sondern auch das Leben des Patienten gefährdet.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen expandierbaren Stent der eingangs genannten Gattung anzugeben, welcher möglichst sicher – und damit auch ohne die Gefahr eines durch Spannungsüberlastung bedingten Bruchs im Bereich der stegartigen Elemente, aufweitbar ist.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß bei fragilen aus geeigneten Werkstoffen gefertigten, netzartige Strukturen aufweisenden rohrförmigen Elementen, welche anwendungsbedingt einer Verformung unterzogen werden, kritische Materialbelastungen oder gar Materialbrüche vermeidbar sind, wenn in solchen Bereichen, die einer erhöhten Verformung unterworfen sind, bereits konstruktiv und von vorn herein die auftretenden Spannungsmaxima begrenzt werden.

Dies geschieht hier nicht nur durch die konstruktive Auslegung in Bezug auf eine möglichst große Festigkeit durch Erhöhung der Materialquerschnitte, sondern auch dadurch, daß die Form der Stege und Verbindungsbereiche im Hinblick auf die zu erwartenden Belastungen optimiert wird. Dies erfolgt in der Weise, daß auftretende lokale Maximalspannungen nicht zum Bruch führen können, sondern lediglich zu weiterer Verformung führen.

Es ist nämlich festgestellt worden, daß Brüche deswegen vorkommen, weil das verwendete Material bei auftretenden

Verformungen (im Spannungs-Dehnungs-Diagramm) nicht diejenige Zone erreicht, in der ein Fließen auftritt, sich also Spannungen durch Materialverschiebungen ausgleichen können. Nach dem Fließen tritt anschließend eine Materialverfestigung ein.

Darüber hinaus schließt die erfindungsgemäße Lösung die Erkenntnis ein, daß durch Konzentration der Verformungen auf wenige Bereiche, in diesen jeweils der Elastizitätsbereich überschritten wird, so daß die bei der Aufweitung des Stents auftretenden Verformungen "bleibend" sind, d. h. nach Entfernung des zur Aufweitung des Ballonkatheters nicht wieder "zurückfedern". Auf diese Weise bleibt kommt das erzielbare Aufweitungsvermögen bleibend der beabsichtigten Gefäßerweiterung zugute.

In vorteilhafter Weiterbildung schließt die Erfindung dann auch die Erkenntnis ein, daß auch nach dieser eingetretenen Verfestigung eine weitere Verformung erfolgen kann, wenn in dem an den Bereich der Verfestigung anschließenden Bereich die Verjüngung weiterhin ein Erreichen des Fließzustands zuläßt.

Die bei der Verformung auftretenden Beanspruchungen werden erfindungsgemäß zunächst in der Weise minimiert, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohlzylindrischen Rohrform unterworfen ist, lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Gemäß der Erfindung wird bevorzugt der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe der Verbindung zu einem weiteren Stegelement derart verjüngt ausgebildet, daß dort eine Verformung bei Expansion begünstigt ist und die Verformung lokal konzentriert erfolgt.

Dabei ist die Verjüngung derart ausgestaltet, daß eine Verformung in aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement ermöglicht ist, so daß auch stärkere Verformungen ohne Gefahr eines Bruchs möglich sind.

Wenn die Verjüngung derart ausgebildet ist, daß der Bereich der Verformung bei Materialverfestigung nach einem Zustand des Fließens des Materials in einem Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, sich in einen benachbarten Bereich verlagert, von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist, wandert der Fließbereich auf dem stegartigen Element während der Verformung von einer Position in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stent zu einer davon entfernter gelegenen.

Die Dimensionierung erfolgt dabei in der Weise, daß der Widerstand gegen Verformung durch Biegung im Schwächungsbereich in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem weiteren Stegelement auch unter Berücksichtigung des sich mit der Verlagerung des Biegebereichs verkürzenden Hebelarms der an dem von dem Verbindungsbereich entfernten Bereich des Stegelements angreifenden Kräfte zunimmt.

Dabei ist die Verjüngung derart auszubilden, daß der Widerstand gegen Verformung weniger stark zunimmt, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung. Dies kann durch gleichbleibende Querschnittsabmessungen des verformten Stegbereichs, gegebenenfalls aber auch im Rahmen einer Querschnittsänderung erfolgen. Hierbei muß der sich ändernde Hebelarm der angreifenden Verformungskraft durch Wandern des Fließbereichs berücksichtigt werden.

Bei einer bevorzugten weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind in der Nähe der Schwächungsbereiche noch zusätzliche Anschläge vorgesehen, welche die Verformung in

den Schwächungsbereichen begrenzen. Die Anschläge sind dabei so vorgesehen, daß sie bei expandierendem Stent in die Nähe von benachbarten Anschlägen geraten und sich an diesen abstützen. Auf diese Weise ist eine weitere Verformung des bisherigen Schwächungsbereichs verhindert und die Verformung setzt sich in einem anderen Bereich fort. Damit sind dann lokale Materialüberbelastungen verhindert, ohne daß die Verformbarkeit des Stents eingeschränkt ist. Durch die Anschläge läßt sich die lokale Verformung begrenzen, so daß auch die Gefahr eines Bruches vermindert ist.

Mit der Erfindung wird erreicht, daß die Verformungen sich kontrolliert lokal konzentrieren, so daß die Expansion des Stents weitgehend auf eine plastische Verformung reduziert wird. Damit läßt der sich sehr fein in seiner Ausdehnung kontrollieren, ohne daß Überdehnungen auftreten, welche sich auch nachteilig auf die Gefäßwandung auswirken können.

Die Verjüngungen und Anschläge werden bevorzugt durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet. Dies kommt der Erzeugung des Stents aus einem Rohr durch Ausschneiden der Aussparungen mittels eines Laser-Schneidgeräts entgegen.

Nach einer anderen günstigen Ausführungsform der Erfindung weisen die Koppelglieder im wesentlichen die selbe(n) Form(en) auf wie die Koppelglieder zwischen den benachbarten expandierbaren Elementen der einzelnen Segmente des Stents, so daß sich auch an diesen Verbindungspunkten keine Kerpsspannungsspitzen beim Expandieren des Stents ausbilden können. Auch derartige Koppelglieder weisen Verjüngungen nach den hier beschriebenen Gesichtspunkten auf.

Eine bevorzugte Stentausführung gemäß der vorstehenden Auslegung besteht aus Tantal als Werkstoff und ist mit einer Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid versehen.

Weitere Einzelheiten von derartigen Stents ergeben sich aus einer Anzahl von gleichzeitig eingereichten Patentanmeldungen derselben Anmelderin.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Fig. näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in Seitenansicht,

Fig. 2a bis c ein Detail der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform in verschiedenen Stufen beim Expandieren des Stents,

Fig. 2d das Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Reintitan,

Fig. 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents in der Abwicklung,

Fig. 3a und 3b Details von Fig. 3,

Fig. 4a das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 in teilweise expandiertem Zustand sowie

Fig. 4b das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 in vollständig expandiertem Zustand.

Der in Fig. 1 wiedergegebene Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die die Form von gestauchten Ringen aufweisen. Diese werden nachfolgend als "expansible Elemente" bezeichnet und sind an einem Beispiel mit einer strichpunktierten Linie 2 markiert. Diese expansiblen Elemente 2 werden gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Querschnitt eines der Stegelemente 4 in der Nähe der Verbindung zu einem weiteren Stegelement derart verjüngt, daß dort eine Verformung bei Expansion begünstigt ist. Diese Verjüngungsbereiche sind beispielsweise mit 11 und 12 bezeichnet.

Die Verjüngung ist derart ausgestaltet, daß eine Verformung in lokal aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement ermöglicht ist.

Die expansiblen Elemente 2 haben in vollständig expandiertem Zustand (in der Zeichnung nicht dargestellt) nahezu die Form eines Vielecks. Die expansiblen Elemente sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter mit minimaler Verformung in die Polygonalform umwandeln.

Die in Fig. 1 dargestellte Ausführung eines Stents ist in mehrere, in axialer Richtung aufeinanderfolgender Segmente untergliedert. Diese Segmente sind unter sich gleichartig ausgebildet und weisen eine Mantelfläche auf, in welcher Ausnehmungen 3 in tangentialer Richtung aneinandergereiht und durch Verbindungsbereiche miteinander verbunden sind.

Zur Verbindung zwischen den benachbarten Segmenten 2 sind Stegbereiche vorgesehen, welche ebenfalls Verjüngungen aufweisen. Dies ist am Beispiel der Verjüngung 12.1 dargestellt. Diese Koppelemente gestatten es den Segmenten, sich noch stärker an Krümmungen oder Verzweigungen von Gefäßen anzupassen.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents gestattet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbsspannung kommt.

In den Fig. 2a bis c ist dargestellt, wie mit zunehmender Verformung eines stegartigen Bereichs 10, der an einen weiteren stegartigen Bereich angrenzt, bei dem es sich auch – wie bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführung – um einen Kreuzungs- oder Krümmungsbereich handeln kann, ausgehend von dem gestreckten Zustand (Fig. 2a) eine Verformung zunächst in dem der Verbindung mit einem weiteren Stegbereich benachbarten Teil 14 der Verjüngung 13 eintritt. Der Fließbereich ist hier schraffiert dargestellt. Nach Verfestigung des ursprünglichen Fließbereichs 14 wandert der Fließbereich dann mit zunehmender Verformung in einen vom Verbindungsbereich weiter entfernt gelegenen Bereich 15.

Es ist ersichtlich, daß hier die Verjüngung derart ausgestaltet ist, daß der Bereich der Verformung bei Materialverfestigung nach einem Zustand des Fließens des Materials in einem Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, sich in einen benachbarten Bereich verlagert, der von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist. Der Widerstand gegen Verformung durch Biegung im Schwächungsbereich nimmt in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem weiteren Stegelement auch unter Berücksichtigung des sich mit der Verlagerung des Biegebereichs verkürzenden Hebelarms der an dem von dem Verbindungsbereich entfernten Bereich des Stegelements angreifenden Kräfte zu. Der Widerstand gegen Verformung nimmt hierbei weniger stark zu, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung. Die Verjüngung ist dabei lediglich durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet.

Die Expansion kann damit ohne lokale Überdehnungen

ausgeführt werden, welche die Gefahr eines Bruches einschließen können. Zur Verdeutlichung der vorstehend dargestellten Zusammenhänge ist in Fig. 2d das Spannungs-Dehnungs-Diagramm (am Beispiel von Rein-Titan) dargestellt. Es ist ersichtlich, daß anschließend an einen elastischen Bereich mit linearem Anstieg der Spannung ϵ zwischen 0 und ϵ_1 , der einem "federnden" Verhalten entspricht, bis ϵ_2 ein plastischer Fließbereich anschließt. In diesem Bereich findet eine Materialumformung ohne Rückfederung statt, so daß der Stent im wesentlichen diejenige expandierte Form vollständig beibehält, in die er durch den Dilations-Katheter gebracht worden ist. Hierbei sollte der obere Spannungsbereich ϵ_2 nicht überschritten werden, da die Gefahr eines Bruches bei weiterer Spannungserhöhung in Betracht zu ziehen ist. Diese Gefahr wird durch die bei dem nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel zusätzlich vorgesehenen Anschläge ausgeschlossen.

Auch ein in Fig. 3 als weiteres Ausführungsbeispiel wiedergegebener Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die in diesem Fall die Form von gestauchten Ringen aufweisen. (Die Bezugszeichen werden entsprechend dem zuvor dargestellten Ausführungsbeispiel verwendet.) Entsprechend werden auch hier expansible Elemente 2 gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen. Die expansiblen Elemente 2 haben in diesem Fall in vollständig expandiertem Zustand nahezu die Form eines Kreises oder einer Ellipse. Es ist ersichtlich, daß die Form im nicht expandierten Zustand aus der Form des expandierten Zustands abgeleitet ist, obwohl der Stent, wenn er hergestellt ist, diesen Zustand nie eingenommen

hat. Die Form wurde gefunden, indem in einem simulierten Verfahren – ausgehend einer im expandierten Zustand einzunehmenden Idealform – die Kompression in einer Modellrechnung simuliert wurde.

Die ein expansibles Element 2 umschließenden stegartigen Bereiche 4 sind dabei mehrfach S-förmig geschwungen ausgebildet. Sie umschließen jeweils eine Ausnehmung 3 in der Weise, daß die sich in tangentialer Richtung benachbart gegenüberliegenden stegartigen Bereiche 4 der selben oder einer benachbarten Ausnehmung 3 spiegelsymmetrisch angeordnet sind. An ihren in Längsrichtung gelegenen Enden weisen die expansiblen Elemente 2 freie Bogenbereiche 7 und 8 mit vergrößerter Krümmung auf.

Die expansiblen Elemente 2 sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter nahezu in eine Ringform umwandeln. Es ist ersichtlich, daß dabei der Bogen 8 einen maximalen Radius einnimmt. Durch die S-förmigen Gegenbögen ist es ihm ermöglicht, bei der Expansion eine möglichst geringe Verformung zu erleiden.

Zwischen den in axialer (Längs-) und in tangentialer (Quer) Richtung benachbart auf der Mantelfläche des Stents 1 angeordneten Ausnehmungen 3 sind Verbindungsbereiche 5 vorgesehen, welche die jeweiligen expandierbaren Bereiche 2 mechanisch miteinander koppeln. Im kreuzenden Verbindungsbereich 5 sind dabei Materialverrundungen derart vorgesehen, so daß der Verbindungsbereich eine organische, das Auftreten von erhöhten Kerbspannungen vermindemde Form aufweist.

Die Form des Stents entspricht in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte

Form – die spätere Ausgangsform – komprimiert wird. Die regelmäßige Form besteht aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden.

Verzweigungen von Stegen sind unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite derart gestaltet, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet. Der in Fig. 1a wiedergegebene Stent ist über seine gesamte Länge im wesentlichen homogen strukturiert.

Es ist ersichtlich, daß bei der dargestellten Ausführungsform in Längsrichtung des Stents jeweils zwei in Querrichtung expansible Elemente 2 stirnseitig unmittelbar miteinander verbunden sind, wobei jedes dieser beiden expansiblen Elemente, in Form eines aus Stegen gebildeten gestauchten Ringelements, in Querrichtung über je ein stegartiges Element mit jeweils einem weiteren in Querrichtung expansiblen Element verbunden ist, welches seinerseits nicht mit einem anderen expansiblen Element stirnseitig unmittelbar verbunden ist, das wiederum mit einem der erstgenannten in Querrichtung expansiblen Elemente mit einem stegartigen Element verbunden ist, wobei die stegartigen Elemente jeweils in einem solchen Winkel zur Querrichtung geneigt verlaufen, daß dieser Winkel sich bei Expansion des Stents verringert und sich somit die nicht verbundenen benachbarten stirnseitigen Enden von in Querrichtung expandierbaren Elementen voneinander entfernen können auch Verkürzungen des Stents bei dessen Expansion vermieden werden.

Die stegartigen Elemente weisen bei nicht expandiertem Stent eine Neigung zur Querrichtung von im wesentlichen 45° auf.

Durch den bei der Expansion des Stents gleichzeitig auftretenden Vorgang der Dehnung der expandierbaren Elemente in Querrichtung des Stents und durch das Ausrichten der schräg stehenden Verbindungselemente 10 in Querrichtung werden die jeweils nicht miteinander verbundenen Gruppen von expansiblen Elementen so gegeneinander verschoben, daß diese Bewegung die Verkürzung des Stents durch Ausdehnung der flachen Formen der expansiblen Elemente zu O-Ringen kompensiert.

In Fig. 3 – und den vergrößerten Detailzeichnungen gemäß Fig. 3a und 3b – ist erkennbar, daß hier in der Nähe der Schwächungsbereiche noch zusätzliche Anschläge vorgesehen sind, welche die Verformung in den Schwächungsbereichen begrenzen. Die Anschläge sind dabei so vorgesehen, daß sie bei expandierendem Stent in die Nähe von benachbarten Anschlägen geraten und sich an diesen abstützen. Auf diese Weise ist eine weitere Verformung des bisherigen Schwächungsbereichs verhindert und die Verformung setzt sich in einem anderen Bereich fort. Damit sind dann lokale Materialüberbelastungen verhindert, ohne daß die Verformbarkeit des Stents eingeschränkt ist.

Die Wirkung der Anschläge und Schwächungen soll am Beispiel der Verzweigung im Bereich A dargestellt werden, welche in Fig. 3a noch einmal vergrößert wiedergegeben ist. Das Verbindungselement 10 zweigt von einem expansiblen Element 2 ab. Der Verbindungsbereich des Verbindungselements geht in zwei Schwächungsbereiche 21 und 22 über. Das Verbindungselement 10 ist im Übergangsbereich ebenfalls geschwächt. An die Schwächungsbereiche schließen verstärkte Anschläge 23, 24, bzw. 25 und 26 an. An dem Verbindungselement sind die Anschläge 27 und 28 vorgesehen. Es ist ersichtlich, daß bei der Expansion des Stents sich die Anschläge 23 und 25, 26 und 27 sowie 24 und 28 jeweils aneinander annähern und eine weitere Verformung des jeweils dazwischen gelegenen Schwächungsbereichs verhindern, wenn sie aneinander anliegen. Die weitere Verfor-

mung konzentriert sich dann auf die jenseits der durch die Verdickungen gebildeten Anschläge gelegenen Bereiche, welche ebenfalls eine Art "Schwächungen" bilden und dann die weiteren Verformungen aufnehmen. Auf diese Weise läßt sich die Gesamtverformung auf eine Anzahl von Verformungsbereichen "aufteilen", welche jeweils plastisch verformt werden und somit nicht "federnd" wirken.

Entsprechendes gilt für die im Verbindungsbereich 5 gelegenen Schwächungsbereiche 32 und 33 sowie die dazugehörigen Anschläge 34 und 35. Eine detaillierte Darstellung dazu ist in Fig. 3b wiedergeben (Detail B in Fig. 3).

Auch in den außen gelegenen Bögen der expansiblen Elemente ist ein Schwächungsbereich 29 in Verbindung mit Anschlägen 30 und 31 und lokalisiert auf die beschriebene Weise die auftretenden Verformungen.

In den Fig. 4a und b ist – unter Verwendung derselben Bezugszeichen wie in Fig. 3 – ersichtlich, wie die Struktur gemäß Figur sich in expandiertem Zustand zu einer Struktur mit weitgehend runden Ringen formt, die mit Stegen untereinander verbunden sind. Die Verbindungsstege zwischen den expansiblen Elementen sind jetzt weitgehend tangential ausgerichtet.

Es ist anhand der Fig. 4a und 4b ersichtlich, wie die Verformung "zweistufig" erfolgt, wobei sich zunächst beispielsweise die Anschläge 22 und 23, benachbart zu dem Schwächungsbereich 21 aneinander annähern (Fig. 4a). Entsprechendes gilt für die Anschläge 30 und 31 in Bezug auf die Schwächung 29 sowie für die Anschläge 34 und 35 in Bezug auf die Schwächung 33 im Bereich der Verbindungsstelle 5.

Anschließend im Verlauf der weiteren Expansion (Fig. 4b) nähern sich dann auch weitere Anschläge 24 und 28 aneinander an oder es wird der Ort der Verformung in Bereiche übergeleitet, die von der Schwächung aus gesehen, jenseits der Anschläge gelegen sind.

Es ist ferner erkennbar, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet sind, und daß Verzweigungen derart ausgebildet sind, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents 1 gestattet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

Aus den Fig. 4a und b ist ferner erkennbar, daß bei der Dilatation nicht nur keine Verkürzung, sondern sogar eine gewisse Längung des Stents eintritt, die jedoch bei weiterer Expansion wieder dahingehend kompensiert wird, daß die Länge des Stents wieder der Ausgangslänge entspricht. Damit ist eine weitestgehend komplikationsfreie Anwendung gesichert. Das stegartige Verbindungselement 11' ist bei dem in dieser Figur dargestellten Ausführungsbeispiel doppelt s-förmig gekrümmt ausgebildet, um die Verformungen zu minimieren.

Aus den Figuren ist weiterhin ersichtlich, daß der erfindungsgemäße Stent auch eine sehr gute Verformbarkeit aufweist, da die Elemente 2 immer nur wechselweise miteinander verbunden sind.

Der hier dargestellte Stent besteht aus Titan oder Tantal als Werkstoff, woraus eine gute Körperverträglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert. Auch andere biokompatible Metalle bzw. Metallegierungen sind geeignet. Eine Mikrobeschichtung aus amorphem Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungs-

beispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten günstig, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Patentansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente insbesondere den Rest einer Rohrwandung bilden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stegelement in einem Bereich seiner Längsrichtung derart verjüngt ist, daß, wenn eine Auslenkung des stegartigen Elements von seinem dem Verbindungsbereich entfernten Ende her erfolgt, in dem verjüngten Bereich eine über den gesamten Stegquerschnitt ausschließlich plastische Verformung eintritt.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verformung unter Erreichung des Fließzustands eintritt.
3. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verjüngung derart ausgestaltet ist, daß eine Verformung in lokal aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement erfolgt.
4. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verjüngung oder ein der Verjüngung benachbarter Bereich derart ausgestaltet ist, daß der Bereich der Verformung bei einer nach plastischer Verformung eintretender Materialverfestigung in einem ersten Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, in einen benachbarten Bereich verlagert, der von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist als der Bereich der Verfestigung.
5. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Widerstand gegen Verformung weniger stark zunimmt, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung.
6. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verjüngung durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet ist.
7. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verjüngung in Stegbereichen vorgesehen ist, welche im nicht expandierten Zustand des Stents eine zur Längsrichtung geneigte Position innerhalb der hohlzylindrischen Oberfläche einnehmen.
8. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanten von stegartigen Elementen in einem Kreuzungs- oder Verzweigungsbereich oder im Bereich eines aufeinanderfolgende Stentsegmente verbindenden Verbindungsbereichs (5) Verrundungen aufweisen.
9. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel vorgesehen sind, um die plastische Verformung zu begrenzen, bevor eine Festigkeitsverminderung durch Ribbildung oder dergleichen eintritt.
10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet,

daß die Mittel aus Anschlägen bestehen, die durch Erweiterung der Stege, außerhalb von Schwächungsbereichen, und/oder diesen bei Verformung benachbarten Bereiche gebildet werden, welche sich bei Verformung mit der Expansion des Stents aneinander annähern und eine weitere Verformung des Schwächungsbereichs im wesentlichen verhindern. 5

11. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß den Anschlägen weitere Schwächungsbereiche mechanisch nachgeschaltet sind, welche bei weiterer Expansion des Stents eine weitere Verformung ermöglichen, wenn die Verformung des ersten Schwächungsbereichs durch die Anschläge im wesentlichen verhindert ist. 10

12. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß weitere Anschläge vorgesehen sind, welche die Annäherung benachbarter stegartiger Elemente bei Kompression oder Krimpen begrenzen. 15

13. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere, in axialer Richtung reihenförmig aufeinanderfolgende Segmente (2) vorgesehen sind, die jeweils durch ein stegartiges Element verbunden sind, welches mit einer Verjüngung versehen ist. 20 25

14. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Position des Verbindungsbereichs (6, 6') zwischen mehreren Segmenten (2) von Segment zu Segment in tangentialer Richtung ändert. 30

15. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß außerhalb der Schwächungsbereiche Verformungsbereiche vorgesehen sind, in denen bei der Expansion des Stents höchstens Verformungen auftreten, in denen keine die Festigkeit der Struktur beeinträchtigenden Verformungen auftreten. 35

16. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Titan, Tantal oder ein anderes biokompatibles Metall bzw. eine entsprechende Metallegerung als Werkstoff besteht. 40

17. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid vorgesehen ist. 45

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

45

50

55

60

65

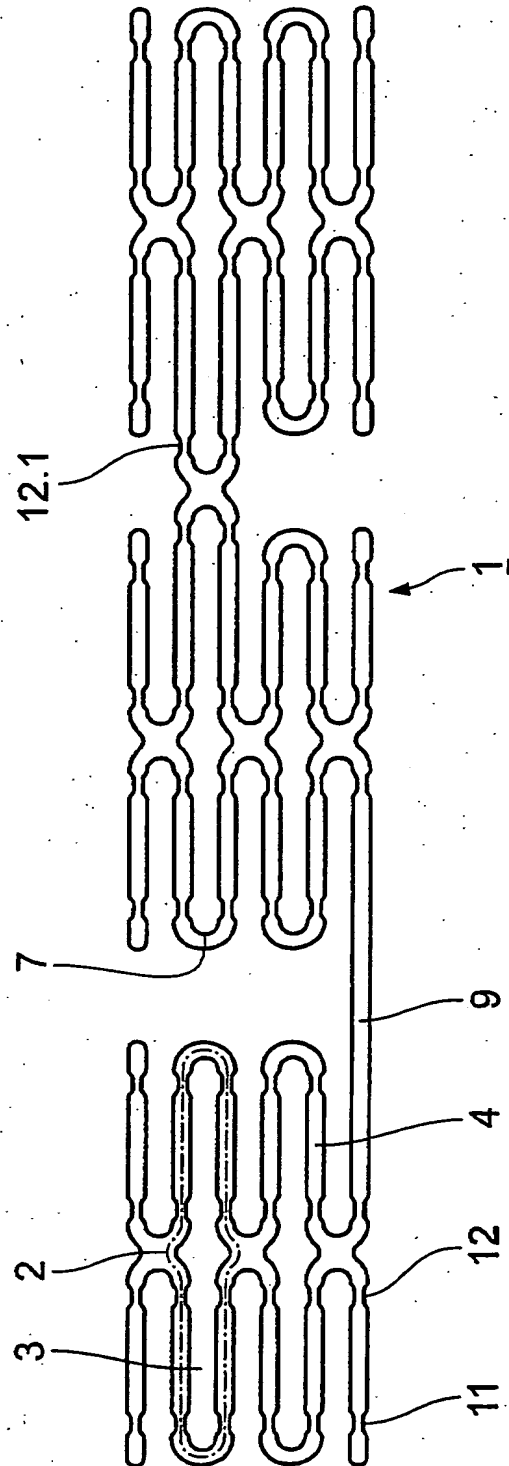


Fig.1

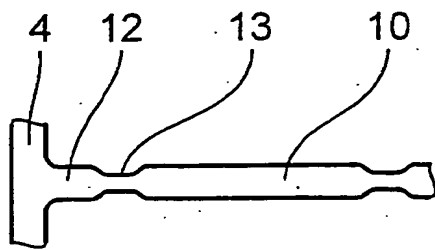


Fig. 2a

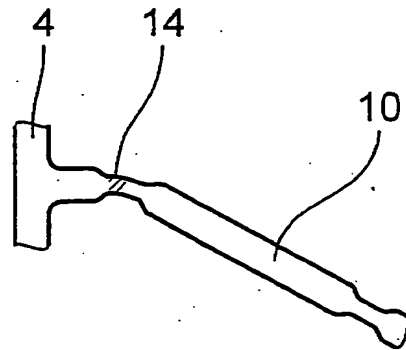


Fig. 2b

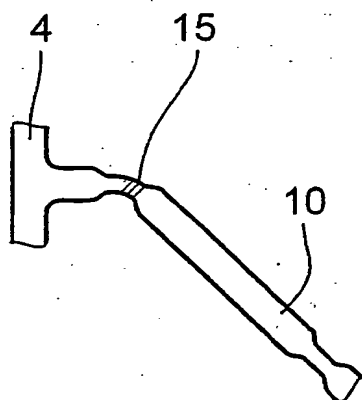


Fig. 2c

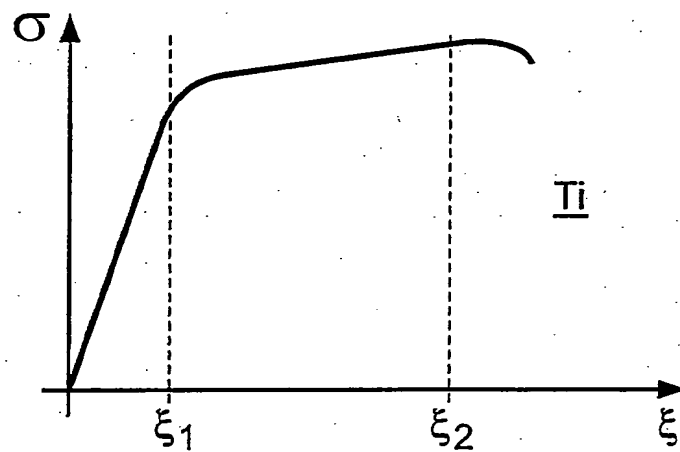


Fig. 2d

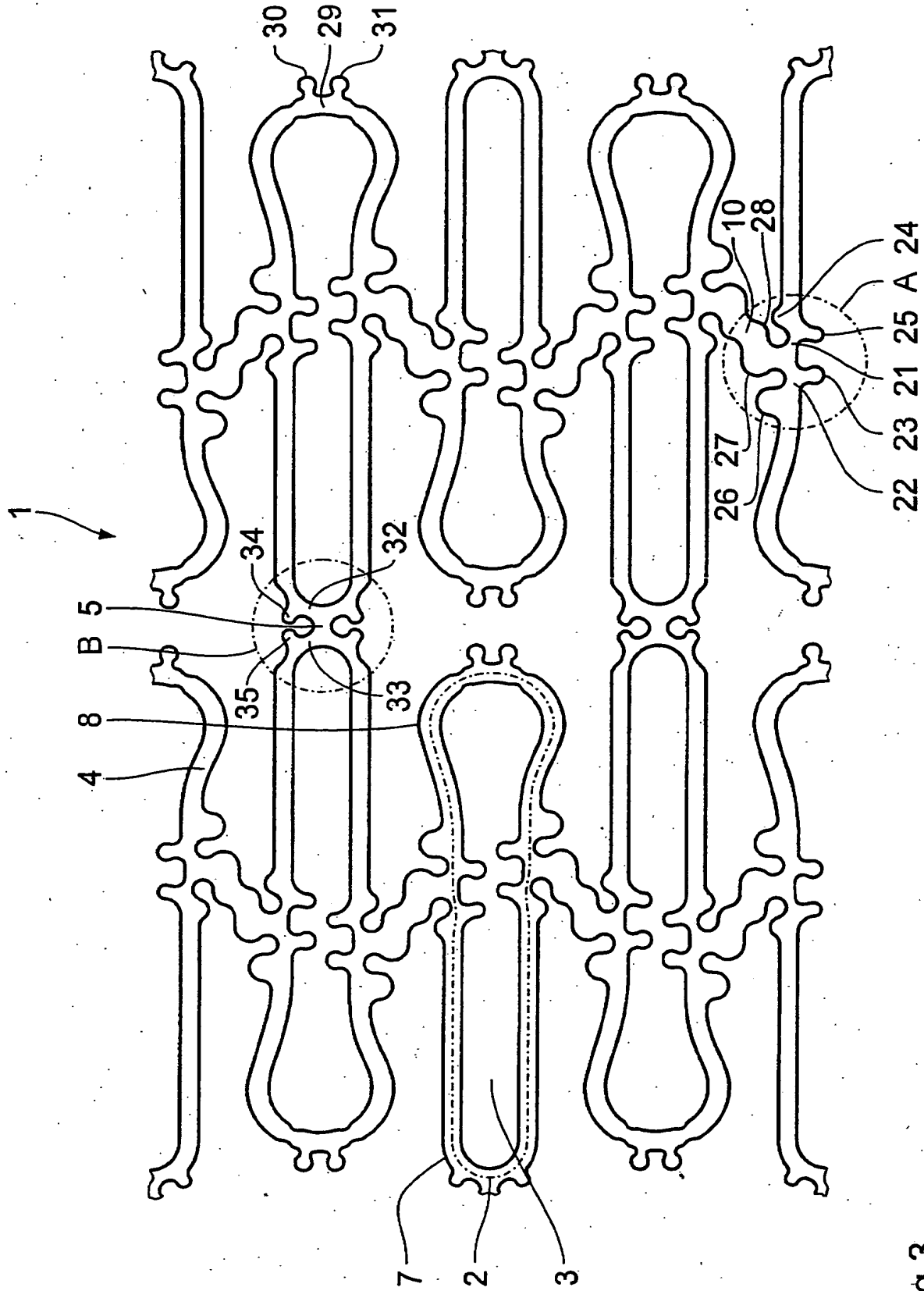


Fig.3

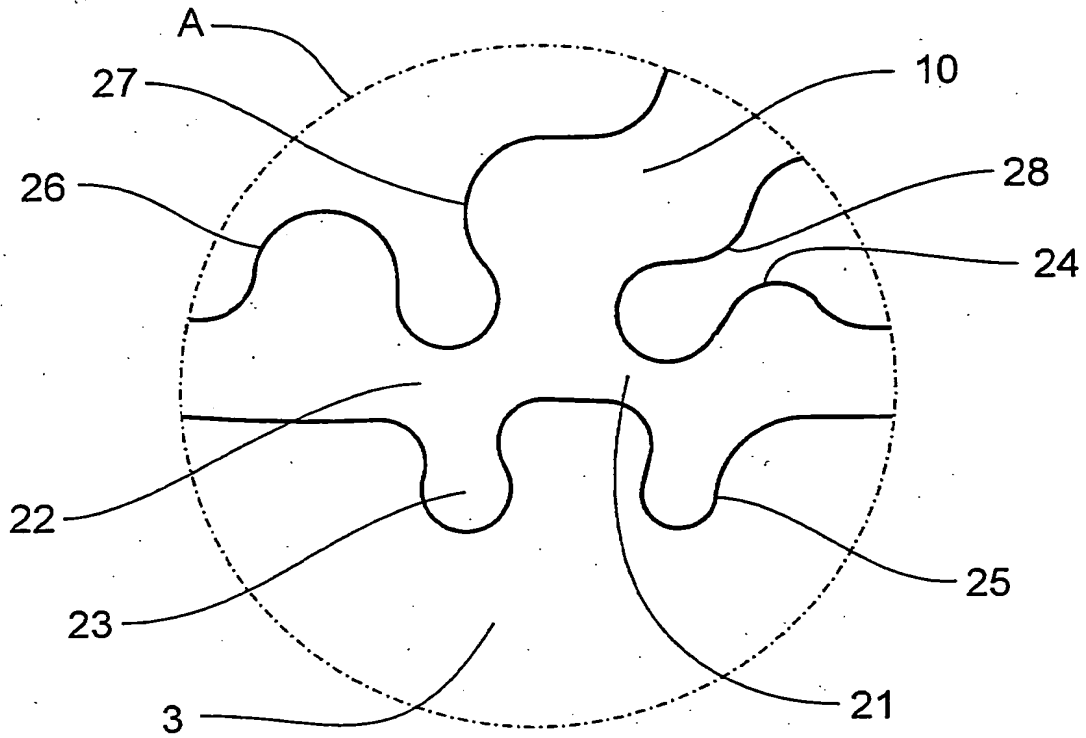


Fig. 3a

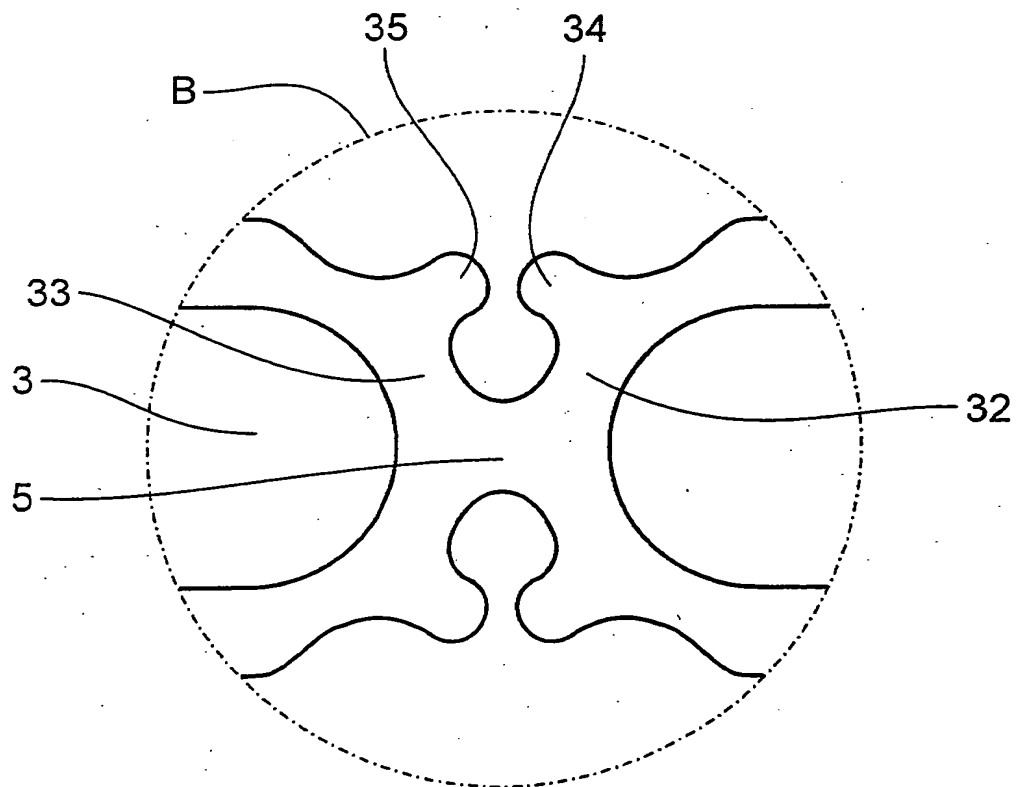


Fig. 3b

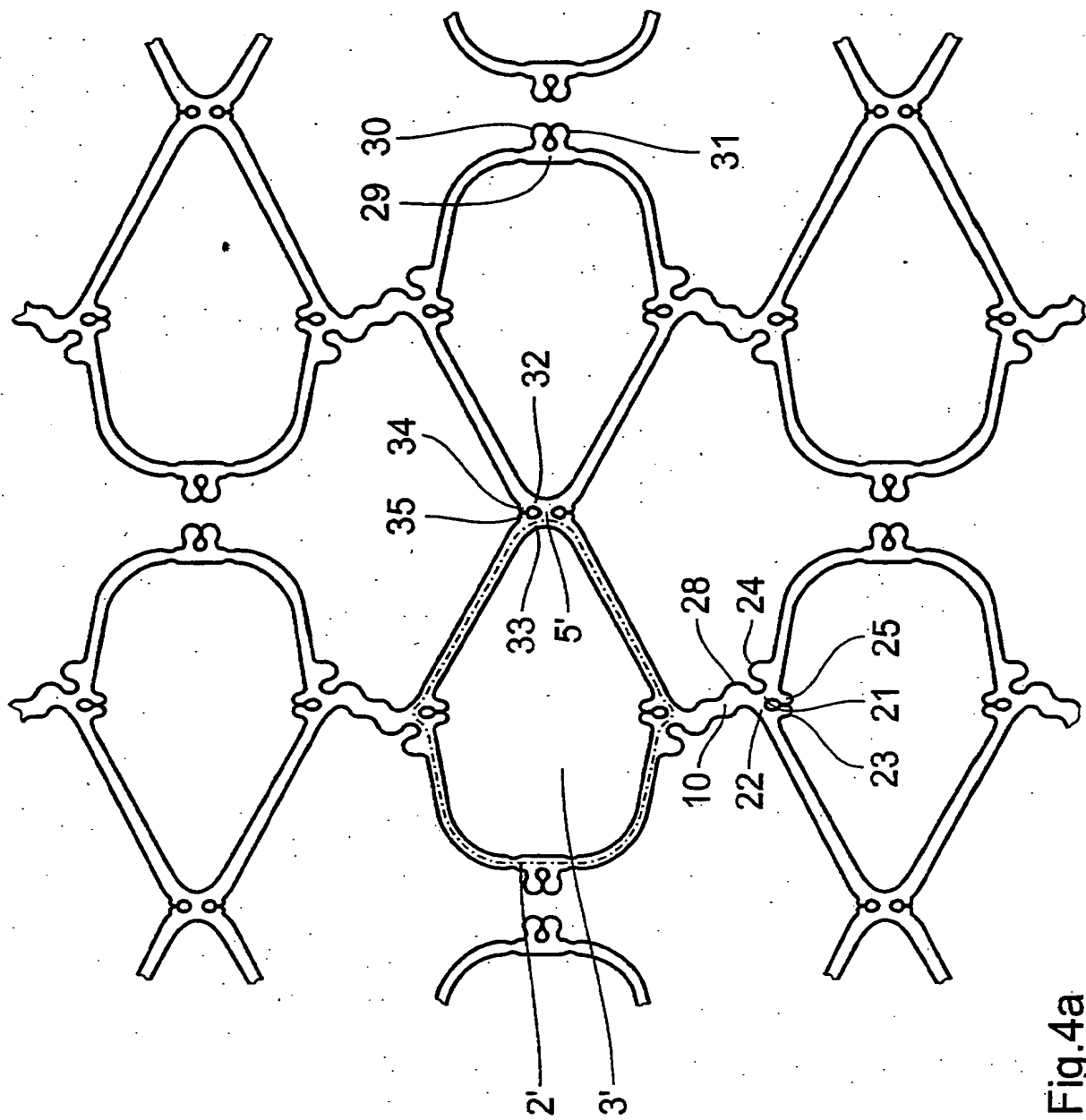


Fig.4a

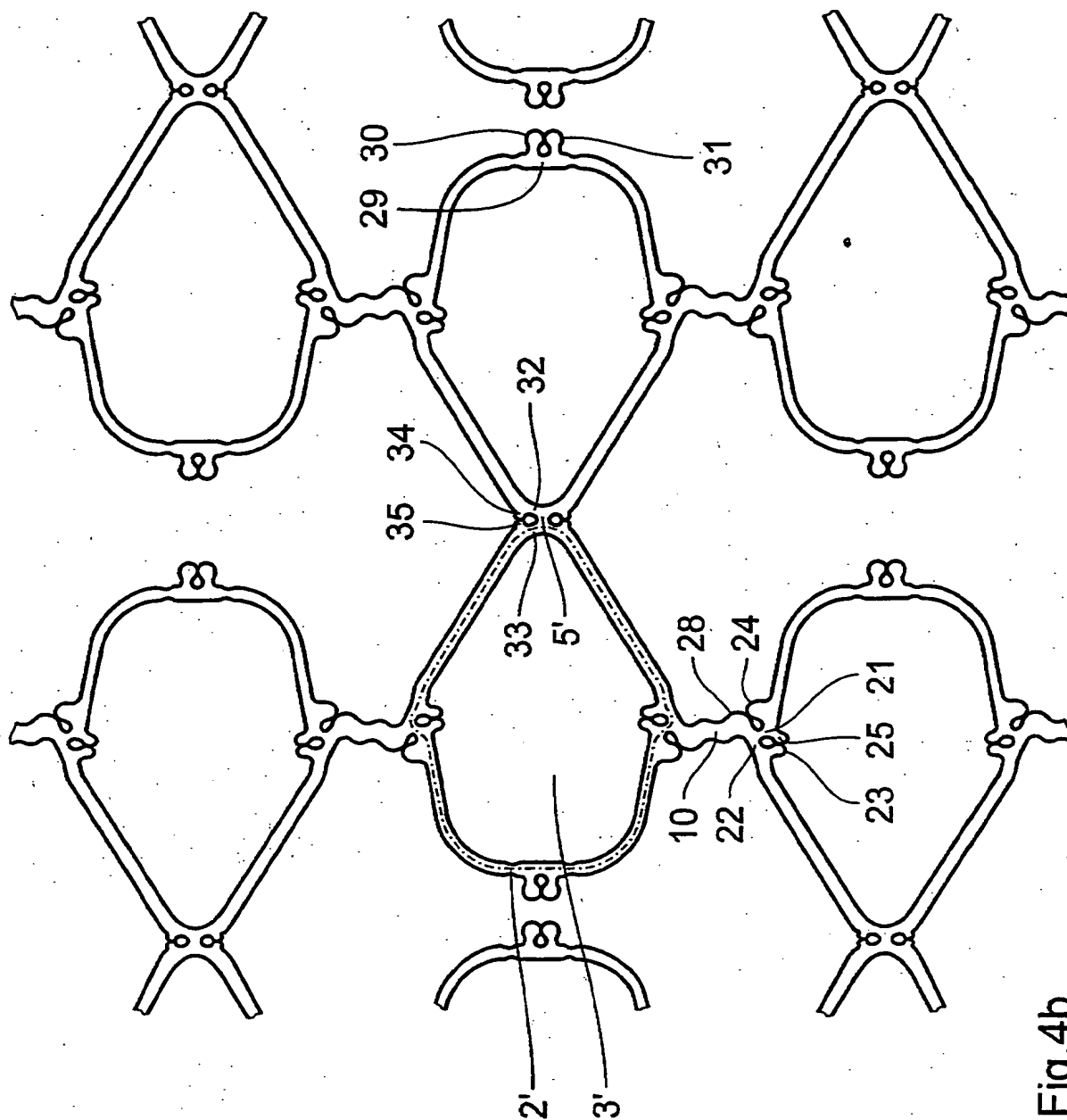


Fig.4b